

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002831/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ A.S.T MEDI
2. Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: MEDI/CBO-B/TM Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: THIẾT BỊ NGOẠI VI CỦA HỆ THỐNG KHÍ Y TẾ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng điều chỉnh lưu lượng khí y tế, kết nối thiết bị sử dụng khí y tế với ngõ ra. Đo và điều chỉnh lực hút, dẫn lưu màng phổi cho người lớn và trong khoa sơ sinh; Cung cấp khí y tế cho các thiết bị cần thiết ...
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC, ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Technologie Medicale
Địa chỉ chủ sở hữu: 101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ A.S.T MEDI

Địa chỉ: Lầu 1, 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Tp.Hồ Chí Minh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62786386 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Lưu lượng kế (đơn, đôi) , RTM2, RTM3, Debson , Debplus , Blender, bộ trộn khí và bình tạo âm, bình chống tràn; lưu lượng kế oxy từ 0 - 70 lít/phút với đầu cắm		13891; 13879; 13887; 13893; 13924; 13968; 13972; 13973; 14026; 14030; 14034; 14038; 14040; 14034; 14038; 14040; 14059; 14071; 14530; 14532; 14534; 14506; 14580; 14570; 14578; 14586; 14588; 14514; 14516; 14683; 14713; 14772; 14801; 14803; 17600; 17581; 17612; 16575; 19660; 19661; 20590; 20620; 21026; 18101; 18109; 18645; 18646; 18648; 18640; 18268; 17630; 21008; 18098; 22296; 22295; 22297; 22052; 22055; 21471; 22056; 16574; 14078; 21034; 14566; 17598; 14462; 14458; 22299; 21032; 24452; 24534		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
2	Bộ nối tiếp ngõ ra Oxy, Air, N2O, Vacuum, CO2 , AGSS, Air 8 bar; Bộ nối tiếp ngõ ra Vacuum trên ray		10043;10044;10047; 10056; 10058; 10060; 10050; 15522;15524; 15525; 17334; 17335; 22198; 22191; 22157; 22159; 22190; 22189; 22161; 22197; 22195; 22196; 22284; 15523		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
3	Bộ nối tiếp ngõ ra chữ Y Oxy, Air, Vacuum		10018; 10019; 10021; 10016; 10017; 17308; 17309		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
4	Bộ điều chỉnh chân không (cố định, trên rail), RVTM2, RVTM3, RViTM (đơn - đôi), Venturi (TM-TM2), bộ dẫn lưu màng phổi, và phụ kiện		18828; 18829; 18830; 18832; 18833; 18836; 18837; 19026; 19037; 19027; 18837; 19026; 19037; 19027; 19029; 19030; 19031; 19034; 19059; 19039; 20003; 15079; 15080; 15083; 15084; 15116; 15118; 15120; 15122; 11813; 19298; 19033; 19051; 20206; 20207; 20222; 20223; 19035; 19284		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE

			19033; 19051; 20206; 20207; 20222; 20223; 19035; 19284				
5	Bộ dây nối oxy, air, N2O	14980; 14983; 14994; 14997; 15008; 15011; 19721; 19719; 20101; 20100	14980; 14983; 14994; 14997; 15008; 15011; 19721; 19719; 20101; 20100		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
6	Dây nối oxy, hút trên rail	16667; 16672; 16668; 16674; 16680; 16683	16667; 16672; 16668; 16674; 16680; 16683		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
7	Bộ ngưng	16600; 16606; 16607; 16612; 16613; 16615; 16616; 16621; 16622	16600; 16606; 16607; 16612; 16613; 16615; 16616; 16621; 16622		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
8	Dây hút dịch	16916; 16637	16916; 16637		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
9	Thanh ray và phụ kiện	15606; 15611; 15619; 15528	15606; 15611; 15619; 15528		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
10	Bộ giảm áp oxy, air, N2O; Bộ giảm áp Oxy Regson; Bộ giảm áp Oxy (Regson) 15 l/ph 12X125 M; Bộ giảm áp Oxy (Regson) 15 l/ph 9/16" M; Bộ giảm áp Oxy (Regson) 5 l/ph 9/16" M	15233; 15234; 15235; 15236; 15237; 17202; 17205; 17203; 17206; 17584; 17238; 17196; 18418; 18402; 18420; 17201; 17190; 17191; 17198; 18397; 18410; 18409; 18445	15233; 15234; 15235; 15236; 15237; 17202; 17205; 17203; 17206; 17584; 17238; 17196; 18418; 18402; 18420; 17201; 17190; 17191; 17198; 18397; 18410; 18409; 18445		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
11	Bộ rửa dụng cụ (thời) khí air	15085; 15087	15085; 15087		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
12	Dây cao áp: Oxy, Air; N2O, Vacuum	14958; 14957; 14964; 14969	14958; 14957; 14964; 14969		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
13	Bộ hút di động/ Bộ xách tay (giò) hút di động	19428; 19429; 19430; 19438; 19461; 19474; 19466; 19444; 19434; 19443; 10242; 19471; 19479; 19472; 19437; 19439; 19436; 17115	19428; 19429; 19430; 19438; 19461; 19474; 19466; 19444; 19434; 19443; 10242; 19471; 19479; 19472; 19437; 19439; 19436; 17115		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE
14	Bình hút dịch và phụ kiện	11663; 11664; 11667; 11669; 15021; 15026; 15027; 15034; 15035; 15037; 15048; 15052; 15057; 15060; 11646; 11648; 11662; 11665; 11679; 11681; 11813; 11746; 11682; 11684; 11686; 11781	11663; 11664; 11667; 11669; 15021; 15026; 15027; 15034; 15035; 15037; 15048; 15052; 15057; 15060; 11646; 11648; 11662; 11665; 11679; 11681; 11813; 11746; 11682; 11684; 11686; 11781		TECHNOLOGIE MEDICALE	101 rue Vaillant Couturier 93130 NOISY-LE-SEC, France	FRANCE

